

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 70

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato CALDEROLI

Norme per fronteggiare la sclerosi multipla

Presentata il 9 maggio 1996

ONOREVOLI COLLEGHI! — Alle soglie del duemila la sclerosi multipla è una delle gravi malattie sociali, per numero di pazienti, famiglie e strutture sanitarie coinvolte, che colpiscono il nostro Paese in forma rilevante ed a cui lo Stato deve fornire una risposta adeguata attraverso un insieme organico di interventi e supporti per finalizzare gli impegni nei settori della ricerca, della assistenza, della cura e della riabilitazione.

La sclerosi multipla è una malattia degenerativa del sistema nervoso centrale provocata dalla distruzione lenta e progressiva della mielina, il rivestimento delle fibre nervose del cervello e del midollo spinale. L'orientamento oggi prevalente è quello di ritenerla una malattia del sistema immunitario che, non distinguendo più le cellule « proprie » da quelle « estranee », dà luogo alla distruzione della mielina.

La distruzione della mielina e la sostituzione della stessa con delle aree di tessuto cicatrizzato (le cosiddette placche, da cui la definizione di « sclerosi a placche ») distorce la trasmissione dei segnali causando difficoltà motorie, disturbi alla vista (fino alla cecità), disturbi urinari e dell'attività sessuale. Ciò avviene in maniera del tutto imprevedibile, essendo i disturbi collegati alle aree del cervello che vengono via via colpite.

Ogni singolo paziente va incontro ad un destino del tutto personale.

Oggi, la sclerosi multipla è la malattia del sistema nervoso centrale più diffusa tra i giovani adulti, essendo l'età media di esordio intorno ai 25 anni. Le donne sono più facilmente soggette alla malattia rispetto agli uomini in un rapporto di 3:2.

Nel mondo sono circa 3 milioni le persone che sono colpite dalla sclerosi mul-

tipla, delle quali 300.000 in America ed altrettante in Europa.

In Italia sono stimate in circa 50.000 unità le persone affette da tale malattia, nelle diverse forme remittente-ricidivante e cronico-progressiva. In alcune regioni del nostro Paese sono colpiti da sclerosi multipla 1 abitante ogni 1500/2000, in altre, come la Sardegna, 1 abitante ogni 700/1000.

L'incertezza sui dati nazionali è dovuta alla mancanza, a tutt'oggi, di una seria rilevazione epidemiologica dell'incidenza e della prevalenza della malattia nel nostro territorio. La presente proposta di legge, come si vedrà in seguito, mira anche a soddisfare questa esigenza per poter programmare realisticamente ogni tipo di intervento, ottimizzando le risorse esistenti.

La prima descrizione documentata dell'insorgere dei sintomi della sclerosi multipla risale ai primi dell'ottocento ed è dovuta ad Augusto d'Este, ma la prima diagnosi e la definizione clinico-patologica della malattia è del 1868, quando Jean Marie Charcot elaborò uno schema descrittivo dei sintomi della sclerosi multipla, considerato valido ancora oggi.

Occorre attendere, però, il secondo dopoguerra e, più precisamente, gli anni ottanta, perché siano avviati nel mondo numerosi studi sui diversi aspetti delle risposte immunologiche alla sclerosi multipla. Ed oggi la ricerca, sia di base che applicata, ha cominciato a fornire le prime risposte concrete sia sul piano della diagnosi clinica che sul piano della terapia farmacologica.

L'intervento dello Stato, fino ad ora, si è limitato a garantire i normali servizi di assistenza previsti in via generale dalle norme del nostro ordinamento giuridico.

Il forte impatto sociale di questa malattia impone, però, una razionalizzazione degli interventi ed una finalizzazione delle risorse esistenti.

Non dobbiamo dimenticare che la sclerosi multipla colpisce una popolazione di giovani adulti, cioè persone in piena attività lavorativa, con famiglie spesso da poco formate, con una progressione lenta, ma costante, che comporta un allontanamento progressivo dal mondo del lavoro, con una

fortissima ricaduta in termini di costi sociali e di assistenza.

Onorevoli colleghi, di sclerosi multipla non si muore, ma circa 1.600 cittadini ogni anno si aggiungono al numero totale di pazienti esistenti. Bisogna razionalizzare gli interventi, le strutture esistenti, i centri di diagnosi e di assistenza per garantire a questi cittadini il migliore inserimento sociale, le migliori condizioni di vita, e, soprattutto, favorendo la ricerca, una concreta speranza per il loro futuro.

Oggi, nel campo diagnostico e farmacologico, nuove terapie si stanno dimostrando efficaci nel rallentare e bloccare la progressione della malattia. Solo favorendo questa spirale positiva si potrà garantire ai malati di sclerosi multipla livelli di assistenza e terapia degni degli attuali *standard* europei.

Si espone, ora, il contenuto della presente proposta di legge:

Articolo 1. Al fine di rendere più vicina ai bisogni dei malati l'attuazione della legge, i progetti e le azioni da porre in essere saranno affidati alle regioni. La politica sanitaria nazionale trova oggi nell'entità regionale la sua naturale e necessaria espressione. Le trasformazioni in atto sono nel senso di una sempre maggiore responsabilizzazione delle regioni, sia a livello operativo sia finanziario. La sede regionale è, quindi, ritenuta la più idonea per la concreta attuazione delle finalità della legge.

Alle regioni è perciò demandato il compito di predisporre, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, dei progetti-obiettivo, delle azioni programmate od altre iniziative dirette a fronteggiare la sclerosi multipla per conseguire le seguenti finalità:

a) dati epidemiologici: estremamente importanti sia per stabilire la reale diffusione della malattia, sia per pianificare nelle diverse aree della penisola le politiche di intervento. Vale la pena ricordare che non esiste, a tutt'oggi, una reale quantificazione del numero dei malati e che i dati di cui siamo in possesso sono delle mere proiezioni statistiche, sia pur convincenti, ma, pur sempre, delle ipotesi;

b) diagnosi e cura: si prevede l'individuazione e la razionalizzazione degli interventi diagnostici (spesso costosissimi) e degli strumenti di cura e di riabilitazione;

c) comunicazione: si mira ad integrare le meritorie attività svolte dalle associazioni senza scopo di lucro con una più attenta preparazione del personale socio-sanitario per un'adeguata risposta ad una patologia che coinvolge il soggetto malato, la sua famiglia e l'ambiente di lavoro nel loro insieme;

d) ricerca: è uno dei perni della presente proposta di legge e si baserà sulla capacità dei centri neurologici di attrarre i finanziamenti in base all'importanza ed alla qualità delle ricerche proposte.

Articolo 2. L'istituzione di un centro neurologico di riferimento a livello regionale è di basilare importanza per l'attuazione delle finalità della legge. I centri avranno, infatti, un ruolo propulsore per gran parte delle attività suelencate ed, in particolare, per quelle di ricerca, diagnosi, terapia ed assistenza.

Il centro regionale di riferimento, quindi, avrà funzioni di orientamento e coordinamento delle attività di diagnosi, cura e riabilitazione nel pieno rispetto degli obiettivi indicati all'articolo 1.

Per evitare duplicazioni e conseguenti sprechi economico-gestionali, il centro regionale dovrà avvalersi del supporto assistenziale dei servizi di neurologia ospedalieri od universitari esistenti che operano nel settore della sclerosi multipla da almeno tre anni. Le attività di supporto inerenti all'assistenza saranno gestite sulla base di piani e protocolli unitari elaborati dal centro regionale al fine di garantire un trattamento uniforme ai malati.

Riguardo all'istituzione dei centri suddetti, per le regioni con popolazione inferiore a 1.500.000 abitanti sarà possibile consorziarsi con regioni limitrofe per le ovvie ragioni di efficienza ed economicità.

Articolo 3. Compito di primaria importanza per i centri sarà quello di fornire ai pazienti un attestato che certifichi la ma-

lattia. Solo attraverso questo documento i pazienti potranno godere gratuitamente delle prestazioni di diagnostica effettuate in regime ospedaliero.

Essendo la sclerosi multipla una malattia che richiede talvolta la prescrizione di più farmaci, si ritiene necessario renderne possibile la prescrizione stessa per un periodo massimo di trenta giorni.

Per favorire un serio monitoraggio delle diverse esperienze terapeutiche, il centro regionale è abilitato ad autorizzare la prescrizione di farmaci che, pur avendo già ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, non contemplino ancora l'indicazione della sclerosi multipla.

In questo caso, ogni tre mesi, il centro regionale comunica alla regione di competenza ed al Ministero della sanità il numero dei casi di dispensazione, indicando in sigla il malato, la diagnosi, il farmaco, la posologia e la durata del trattamento.

Articolo 4. Si riferisce alle finalità di comunicazione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera d). Si individua, in questo caso, un compito primario delle regioni nel promuovere iniziative dirette all'educazione sanitaria nei confronti della popolazione residente.

Articolo 5. L'esonero dal servizio militare è garantito dal certificato rilasciato dal centro neurologico di riferimento o da una struttura da esso coordinata, al fine di evitare le attuali lunghe trafale burocratiche e mediche, spesso gestite da personale non specializzato.

Articolo 6. La collaborazione con le associazioni di volontariato costituisce un momento di sinergia fra il mondo scientifico ed il quotidiano dei pazienti e dei loro familiari, indispensabile per una corretta percezione dei problemi sul campo ed una conseguente migliore attuazione delle finalità della legge.

Esistono, tra l'altro, in Italia, associazioni che da diverso tempo svolgono una più che meritoria attività di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e che, spesso,

sono impegnate nel gestire interventi concreti a sostegno dei malati. Disperdere queste energie sarebbe come disperdere un patrimonio unico nel nostro Paese. Si vuole perciò esaltare il loro ruolo attraverso una sempre più sretta collaborazione con le

istituzioni e con centri regionali di riferimento.

Articolo 7. È indicata la copertura finanziaria per il triennio 1996-1998, così come previsto dalle vigenti leggi di bilancio.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità ed interventi).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre iniziative dirette a fronteggiare la sclerosi multipla, da considerare malattia di alto valore sociale.

2. Gli interventi regionali di cui al comma 1 sono rivolti:

a) alla rilevazione epidemiologica dell'incidenza e della prevalenza della sclerosi multipla nell'ambito dei rispettivi territori;

b) alla diagnosi precoce della sclerosi multipla;

c) alla cura ed alla riabilitazione dei malati di sclerosi multipla, provvedendo anche alla fornitura a domicilio delle apparecchiature, degli ausili e dei presidi sanitari necessari per il trattamento complessivo;

d) a favorire l'educazione e l'informazione sanitaria del cittadino malato, dei suoi familiari, nonché della popolazione, con riferimento alla diagnosi ed alla cura della sclerosi multipla;

e) ad agevolare l'inserimento sociale, scolastico e lavorativo dei malati di sclerosi multipla;

f) a provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento professionale del personale socio-sanitario addetto;

g) a promuovere programmi di ricerca finalizzati a migliorare le conoscenze

cliniche e di base della malattia per aggiornare la possibilità di diagnosi precoce, la cura e la riabilitazione;

h) a fornire ai malati di sclerosi multipla il materiale medico, tecnico e farmaceutico per la cura e la riabilitazione della malattia, qualora questo non sia garantito dal Servizio sanitario nazionale.

ART. 2.

(Obblighi per le regioni).

1. Le regioni istituiscono, a livello ospedaliero o universitario, un centro regionale specializzato di riferimento con funzioni di orientamento e di coordinamento delle attività di diagnosi, di cura e riabilitazione dei malati di sclerosi multipla, per le finalità di cui all'articolo 1. Le regioni con popolazione inferiore ad un milione e cinquecentomila abitanti, per ragioni di efficienza, qualificazione ed economia di risorse, possono costituire un consorzio con regioni limitrofe per l'istituzione del centro specializzato di riferimento.

2. Le regioni predispongono interventi per l'istituzione del centro di cui al comma 1, con riferimento agli indirizzi del piano sanitario nazionale, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale.

3. Le regioni assicurano al centro di cui al comma 1 strutture, personale ed attrezzature adeguati alla consistenza numerica dei pazienti assistiti e della popolazione residente, sulla base di valutazioni epidemiologiche e delle funzioni di cui al medesimo comma 1.

4. Il centro di cui al comma 1, al fine di ottimizzare le risorse esistenti, deve valersi del supporto assistenziale dei servizi di neurologia ospedalieri od universitari esistenti, che operano nel campo della sclerosi multipla da almeno tre anni alla data di entrata in vigore della presente legge, nell'ambito della regione o delle regioni consorziate. Esso coordina le funzioni e le attività dei servizi di supporto

inerenti l'assistenza ai malati di sclerosi multipla sulla base di piani e di protocolli unitari.

5. Le regioni predispongono specifici stanziamenti per promuovere e sostenere le attività di ricerca rivolte alla cura della sclerosi multipla, nelle zone dove esistono centri o condizioni adeguati per lo svoglimento di tale tipo di ricerca.

ART. 3.

(Assistenza ospedaliera e farmaceutica).

1. I centri regionali di cui all'articolo 2 rilasciano ai pazienti affetti da sclerosi multipla un attestato che li esonera dal pagamento dei *ticket* per le prestazioni di diagnostica effettuate in regime ospedaliero.

2. Al fine di facilitare il trattamento di cura e di riabilitazione è consentita per la terapia della sclerosi multipla la prescrizione multipla di farmaci, adeguati a garantire la terapia per un massimo di trenta giorni.

3. I centri regionali rilasciano l'autorizzazione per l'utilizzo di farmaci, già autorizzati all'immissione in commercio, così come previsto dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, che non contemplano l'indicazione della sclerosi multipla nella scheda tecnica. Per ottenere tale autorizzazione i servizi di neurologia ospedalieri ed universitari devono allegare alla richiesta lo schema terapeutico che intendono proporre ed il necessario riferimento bibliografico. I farmaci così autorizzati sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

4. Nei casi previsti al comma 3, il centro regionale di riferimento, ogni tre mesi, trasmette alla regione ed al Ministero della sanità il numero dei casi di dispensazione, indicando in sigla le generalità del paziente, la diagnosi, il farmaco, la posologia e la durata del trattamento.

ART. 4.

(Educazione sanitaria).

1. Le regioni promuovono iniziative di educazione sanitaria in materia di sclerosi

multipla rivolte alla globalità della popolazione, in collaborazione con i centri di cui all'articolo 2.

ART. 5.

(Servizio militare e servizi sostitutivi).

1. I cittadini affetti da sclerosi multipla sono esonerati dal servizio militare e dai servizi sostitutivi di esso.

2. Per l'esenzione di cui al comma 1 del presente articolo è necessaria la certificazione di malattia redatta da un centro di cui all'articolo 2, o da una struttura ospedaliera od universitaria coordinata dal centro stesso ai sensi dell'articolo 2, comma 4.

ART. 6.

(Associazioni di volontariato).

1. Per il raggiungimento delle finalità di cui alla presente legge, i centri di cui all'articolo 2 e le unità sanitarie locali si avvalgono della collaborazione e del sostegno delle associazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dalla legge 11 agosto 1991, n. 266.

2. Le regioni possono, altresì, autorizzare i centri di cui all'articolo 2 e le unità sanitarie locali ad avvalersi della collaborazione con associazioni tra malati e familiari, purché queste siano senza fine di lucro.

ART. 7.

(Copertura finanziaria).

1. L'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in lire 100 miliardi per il 1996 ed in lire 40 miliardi per ciascuno degli anni 1997 e 1998, è posto a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. I finanziamenti sono ripartiti in base alla consistenza delle singole regioni, alla popolazione residente, nonché alle documentate funzioni dei centri ivi istituiti, tenuto conto delle attività specifiche di diagnosi e, dove attuabili, di ricerca.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

